

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA PREFEITURA MUNICIPAL GUARAPARI - ES
PREGÃO ELETRÔNICO Nº Nº 187/2023 – ATA DE REGISTRO DE PREÇO

SCIENCE MEDICAL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, com sede Rua Orquídea, S/N, Jardim Colorado – Vila Velha/ES – CEP 29.104-593, inscrita no CNPJ sob o nº. 51.221.610/0001-56, por seu representante legal abaixo assinado, vem, respeitosamente à presença de V. Sa., com fulcro no art. 41, § 1º da Lei nº 8.666/93 e item 7.1 do Edital, apresentar **IMPUGNAÇÃO** ao Edital da presente licitação, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas.

Constitui objeto desta licitação o “o REGISTRO DE PREÇO PARA A AQUISIÇÃO TIRAS REAGENTE E LANCETAS DE PUNÇÃO PARA AFERIÇÃO DE GLICOSE - SEMSA”.

Da análise do edital, mais especificamente com relação ao descritivo do lote 02 (TIRA REAGENTE PARA MEDIÇÃO DE GLICEMIA) foram encontrados pontos a serem incluídos, conforme se passa a demonstrar.

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QNT.
01	TIRA REAGENTE PARA MEDIÇÃO DE GLICEMIA: APLICAÇÃO: DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DE GLICEMIA; <u>AMOSTRA: SANGUE TOTAL</u> , CAPILAR; USO: MONITOR DE GLICEMIA COMPATÍVEL; FAIXA MEDIÇÃO: 10~20 A 500~600 MG/DL; METODOLOGIA DE LEITURA: AMPEROMÉTRICA OU FOTOMÉTRICA; QUE <u>ATENDA INCLUSIVE</u> NEONATOS; TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO: ATÉ 25°C. EMBALAGEM: INDIVIDUALMENTE OU EM FRASCO DE 25/50 UNIDADES DESDE QUE SEJA GARANTIDA A VALIDADE DO PRODUTO DEPOIS DE ABERTO CONFORME INFORMAÇÕES CONTIDAS NA EMBALAGEM ORIGINAL DO PRODUTO; ROTULAGEM: NÚMERO DO LOTE E DATA VALIDADE PRESENTES NAS EMBALAGENS; CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: GARANTIA DE FORNECIMENTO DE 1 GLICOSÍMETRO E BATERIA/PILHA PARA CADA 600 TIRAS EM REGIME DE COMODATO; OS APARELHOS DEVERÃO VIR COM AS BATERIAS; ESTOJO OU BOLSA DE PROTEÇÃO, MANUAL DE UTILIZAÇÃO EM LÍNGUA PORTUGUESA, VISOR DE LCD E ALERTA PARA BATERIA FRACA; FORNECER PROFISSIONAL DE SAÚDE RESPONSÁVEL POR TREINAMENTO E CAPACITAÇÃO NO USO DO EQUIPAMENTO: CERTIFICAÇÃO ISO 15197:2013.; REGISTRO DO PRODUTO NA ANVISA. LEGISLAÇÃO: DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO ATUAL VIGENTE. SEMPRE QUE HOUVER PROBLEMAS DE FUNCIONAMENTO OS APARELHOS DEVERÃO SER SUBSTITUÍDOS. DEVERÁ CONTER PROGRAMA INFORMATIZADO PARA IMPRESSÃO DOS DADOS COLETADOS PELO	Unid.	45.000

A. DAS 4 AMOSTRAS SANGUÍNEAS:

Ainda, o Edital faz menção apenas à “determinação quantitativa de glicose em **sangue TOTAL** e que atenda neonatos. Importante esclarecer que existem 4 tipos de amostras

(27) 3535-3553

Rua Orquídea, S/N, Jd. Colorado - Vila Velha/ES - CEP: 29104-593

@smedicaloficial

sanguíneas, quais sejam, **Capilar, Venoso, Arterial e Neonatal**.

O Processo de Verificação de Glicemia Capilar com amostra de sangue retirada da ponta do dedo ou lobo da orelha é chamado de “Monitorização da Glicemia Capilar”. Neste sentido, o termo Capilar é utilizado visto que a amostra de sangue é extraída de uma punção superficial, portanto de um vaso sanguíneo muito pequeno - capilar.

Existem várias diferenças bioquímicas nos diversos tipos de amostras, capilar, venosa, arterial e neonatal quando comparadas, que impactaram nos TLR de glicose, a saber:

1. Concentração de hemoglobina,
2. Volume de células
3. Relação entre 1 e 2 (hematócrito)
4. A quantidade de água (viscosidade),
5. Tensão de oxigênio,
6. Níveis elevados de bilirrubina,
7. Presença de anticoagulantes
8. Presença de drogas intervenientes
9. Presença de substâncias endógenas intervenientes
10. Diferenças na quantidade de glicose,

Há também diferenças entre os métodos baseados em diferentes espécimes de sangue (ou seja, plasma venoso / sangue venoso / soro venoso / sangue capilar/sangue arterial/plasma / arterial e neonatal); lembrando que os sistemas de verificação de glicemia capilar somente avaliam sangue total e o laboratório avalia soro ou plasma.

Estudos têm demonstrado que a falta de insulina (em um animal pancreatizado) expõe uma diferença na glicose arterial e venoso, que é extremamente pequena. Porém a injeção de insulina produz um aumento significativo desta diferença. A captação de glicose pelo tecido depende da sensibilidade do referido tecido à insulina, do nível de insulina em circulação e do fluxo sanguíneo local. Os diabéticos podem ter vários graus de resistência à insulina periférica ou vários níveis de insulina no sangue, ou ambos, de modo que, a diferença entre o jejum de um único paciente não pode ser comparada com o de outros pacientes. A diferença sem jejum vai depender do tamanho e da constituição da última refeição, do teor de

(27) 3535-3553

Rua Orquídea, S/N, Jd. Colorado - Vila Velha/ES - CEP: 29104-593

@smedicaloficial

carboidrato, proteína e gordura desta refeição, o tempo de recolha de amostras, e a variabilidade individual do paciente. Quando os pacientes estão sob uma carga de carboidrato, os níveis de glicose capilares e venosos divergem de um modo semelhante, mas imprevisível, pois o valor venoso pode variar de 2% durante o jejum à 26% dentro de uma

hora após uma carga de glicose.

Alguns artigos falam de uma diferença entre sangue capilar e sangue venoso de 7-8%, sendo mais elevada do que a concentração na ponta do dedo do que na venosa quando colhida simultaneamente. Outros têm apresentado gráficos que mostram a equivalência dos níveis de glicose nos capilares venosos e que diferem entre 0% a 13%, dependendo do nível de glicose. A validade desses fatores de conversão tem sido posta em dúvida uma vez que diferenças individuais entre capilar e valores de glicose no sangue venoso são grandes demais para permitir uma transformação significativa a aplicar.

Pode-se concluir que não há nenhum fator de conversão simples disponível para explicar as diferenças entre os valores de glicose em vários tipos de amostra de sangue.

Existe ainda, a diferença na quantidade de oxigênio. Como na concentração de glicose, a oxigenação do sangue venoso é dependente de três fatores principais: a saturação de oxigênio do sangue arterial, o consumo de oxigênio do tecido drenado pela veia em questão, e a taxa de fluxo de sangue através do tecido.

Neste sentido, verifica-se o entendimento do Novo Registro do FDA - (Final Guidance Documents: "Self-Monitoring Blood Glucose Test Systems for Over-the-Counter Use" and "Blood Glucose Monitoring Test Systems for Prescription Point-of-Care Use"), Documentos de Orientação Final: "Sistemas de Teste de Glicose no Sangue para Autocontrole para Uso sem prescrição" e "Sistemas de Teste de Monitorização de Glicose do Sangue para Uso com Prescrição como TLR" - Moderador: Irene Aihie - 21 de novembro de 2016:

Os medidores de glicose no sangue são usados por populações de diferentes usuários, com características individuais e únicas, em uma variedade de configurações. Eles são usados por indivíduos leigos em casa. Eles também são usados em uma variedade de configurações de cuidados de saúde, como hospitais, instituições de cuidados (geriátricos e outros), consultórios médicos, entre outras configurações. Os sistemas de monitoramento de glicose no sangue são considerados de risco moderado e, portanto, são Classe 2, porque exigem "510K clearance" antes de sua comercialização.

Durante a revisão 510K avalia-se o desempenho do dispositivo para o seu uso

(27) 3535-3553

Rua Orquídea, S/N, Jd. Colorado - Vila Velha/ES - CEP: 29104-593

@smedicaloficial

pretendido. No entanto, esta não é uma avaliação independente do dispositivo. Os fabricantes são responsáveis pela demonstração do desempenho. Portanto, as informações do dispositivo e os dados de desempenho avaliados são gerados e fornecidos pelo fabricante. A maioria dos fabricantes de medidores de glicose tem buscado historicamente a compensação que normalmente foi feita para manter a renúncia para esses dispositivos para que eles possam ser usados numa variedade de configurações.

Se a população destinada ao uso do dispositivo incluir neonatos, então um estudo neonatal separado deve ser realizado para apoiar esta utilização. Sabe-se que o sangue neonatal difere do sangue de adulto e pode frequentemente ter níveis de hematócrito mais elevados e concentrações mais baixas de glicose no sangue em comparação com o sangue de adulto.

Devido a estas diferenças, uma vez que estas podem ter um impacto direto no desempenho da monitorização da glicemia, devem ser realizados estudos de precisão neonatal para validar qualquer alinhamento neonatal, as amostras neonatais são definidas como amostras de indivíduos com menos de 28 dias de idade e para este estudo a precisão de 100 a 150 amostras de sangue capilar neonatal fresco deve ser avaliada comparando os resultados do medidor com os resultados de um método comparativo de referência. Deve ser utilizado um mínimo de 350 amostras de pacientes para cada tipo de amostra ou matriz reivindicada. Agora este é um aumento do que nós vemos atualmente, mas este significa que para cada reivindicação tal como uma reivindicação do sangue arterial, venoso ou capilar, 350 amostras para cada tipo devem ser submetidas embora estes tipos diferentes da amostra possam ser adquiridos do mesmo paciente e ser usados para estes diferentes estudos.

Confirmando este mesmo entendimento, a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) esclarece em seu parecer intitulado - “Esclarecimentos quanto à metodologia utilizada nos monitores de glicemia capilar (glicosímetros) e erros mais frequentes na prática clínica”:

Independentemente do tipo de tecnologia utilizada, os fabricantes devem testar e informar se a acurácia de seus glicosímetros encontram-se dentro das especificações sugeridas pela resolução International Organization for Standardization (ISO). 15.197.

Ainda, a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC/ML) em seu guia: Diretrizes para a Gestão e Garantia da Qualidade de TESTES LABORATORIAIS REMOTOS (TLR), afirma que:

Existem diferenças entre a concentração de glicose no soro, no plasma e no sangue total, bem como entre as amostras arterial, venosa e capilar.

Outros interferentes que impactam na concentração da glicose sanguínea são a perfusão tecidual, o conteúdo de oxigênio, a temperatura, o estado acidobásico, o estado nutricional e o consumo de glicose.

A glicose dosada é a que está exclusivamente na porção aquosa do sangue, de modo que a

(27) 3535-3553

Rua Orquídea, S/N, Jd. Colorado - Vila Velha/ES - CEP: 29104-593

@smedicaloficial

concentração de eritrócitos (hematócrito) interfere em sua concentração. Em geral, sangue arterial tem concentrações mais elevadas de glicose de 5 a 10 mg/dL em relação às concentrações capilar e venosa respectivamente.

Após a publicação do estudo NICE-SUGAR, que mostrou que controle glicêmico estrito em pacientes adultos graves em UTI determina maior número de episódios de hipoglicemia e conseqüentemente aumento na mortalidade, a acurácia na medição de glicose nessa população tornou-se de extrema importância. São múltiplos os fatores ambientais e **do paciente que influenciam a acurácia do TLR para glicemia nessa população. Entre os fatores, estão hipotensão, redução da perfusão tecidual e aumento no consumo de glicose; esses três fatores determinam aumento na diferença entre a glicose do sangue capilar e a do sangue venoso. Na presença de inadequada perfusão, os valores de glicemia no sangue capilar pelo glicosímetro são menores do que os do laboratório central.**

No entanto, no presente caso, **faz-se necessário que o glicosímetro possua TECNOLOGIA que atenda às quatro amostras sanguíneas contidas no edital, quais sejam: capilar, arterial, venosa e sangue de pacientes neonatais, e que isso esteja expresso no manual do produto ou bula.**

É comprovadamente diferente as amostras de sangue capilar, venoso, arterial e neonatal. Muito pelo contrário, como demonstrado, possuem características desde fisiológicas básicas até individuais que ou mesmo tecnológicas fazem com que seja necessária a avaliação e observação na escolha e na utilização de cada tipo de amostra.

Cumpra ressaltar que a ANVISA, efetua o registro do produto segundo documentação e instrução do fabricante, e este, "o fabricante" que é responsável por testar e provar que se seu sistema pode fazer o que diz que pode de acordo com os guias de condutas internacionais e a ISO.

Diante do mencionado, solicita-se que passe a constar a necessidade de a tira reagente ofertada determine o quantitativo de glicose nos 4 tipos de amostras sanguíneas.

Nestes termos,
Pede deferimento.

Vila Velha/ES, 14 de maio de 2024.

51.221.610/0001-56
SCIENCE MEDICAL PRODUTOS
HOSPITALARES LTDA.
Rua Orquídea, S/n,
Jardim Colorado, Vila Velha - ES
CEP 29 104-593

(27) 3535-3553

Rua Orquídea, S/N, Jd. Colorado - Vila Velha/ES - CEP: 29104-593

@smedicaloficial